

平成17事業年度第1回運営評議会

日 時：平成17年6月22日(水)

13:00～15:00

場 所：新霞が関ビル 6階会議室

廣部会長 それでは皆さんお揃いですので、ただいまから平成 17 事業年度第 1 回運営評議会を開催させていただきます。本日は空梅雨とはいいながら、梅雨の雨間の足元の悪い中をご出席いただきまして、ありがとうございます。本機構も昨年 4 月にスタートいたしまして、宮島理事長以下、並々ならぬ努力を尽くしてこられたわけですが、平成 16 年度というのはスタートした最初の年ということもありまして、昨年の評議会等でもいろいろとお話ございましたように、いろいろな問題点も明らかになってきたというようなご報告をいただいたわけです。

本年度はいよいよその第 2 年目でして、平成 16 年度の成果を踏まえて、新しいスタートを図っていく状況ですが、本日はそういう意味で、平成 16 年度事業年度業務報告、それに基づいた新しい 17 年度事業重点事項について、ご報告をいただくわけですが、また、16 年度の事業決算報告についてもご報告をいただくわけですが、この機構がより良い発展をするために、評議会委員の皆様方にも、なにとぞよろしくお力添えをいただきたいと思っております。

また、本日の資料は極めて膨大です。まず事務局にもお願いをしまして、できるだけこの会議は質問や議論に時間を費やしたいということを申し上げて、事前にお配りされているわけですので、要点を簡潔にご説明いただいた上で、皆様からご意見をいただきたいと思っております。それではどうぞよろしくお願いいいたします。

それでは本日の出欠状況について、事務局からご報告をお願いいいたします。

青木企画課長 本日は 16 名の委員にご出席をいただいておりますので、規定により会議は成立いたしております。また、所用のため、乾委員、岡野委員、鎌田委員、溝口委員がご欠席となっておりますが、本日の議事に関する資料を事前にお渡しし、委任状をいただいておりますことをご報告させていただきます。それから花井委員におかれましては、本日所用のため、途中退出されるということです。

廣部会長 ありがとうございます。それでは最初に宮島理事長からご挨拶をお願いいいたします。

宮島理事長 医薬品医療機器総合機構理事長の宮島でございます。本日は委員の皆さん方には、大変お忙しい中、運営評議会にご出席を賜りまして、誠にありがとうございます。また、日ごろから当機構の業務の推進について、ご理解とご指導を賜っておりますことも、改めて厚く御礼申し上げたいと思います。

当機構は昨年の4月に独立行政法人としてスタートいたしまして、約1年が経過いたしました。この間、新しい組織の体制整備に、機構の総力を挙げて取り組んでまいりましたが、率直に申し上げまして、未だ皆様方の期待に十分お応えできていない状態にあるかと思えます。各業務ともそれぞれいくつかの課題を抱えておりますが、これらの問題を一つ一つ解決して、皆様方から期待されている成果を、できるだけ早く上げられるように、組織の総力を挙げて取り組んでまいりたいと思っております。業務の概況については後ほど担当の者から詳細なご報告を申し上げますが、私から要点のみをまず申し上げたいと思います。

まず、健康被害救済業務についてです。健康被害救済業務においては、医薬品の副作用などによる健康被害を受けられた方々に、より迅速な救済を行うことと、救済制度について国民の皆様幅広く周知していただくことが重要であると考えております。救済業務の事務処理については、平成14年度以降、請求件数が非常に急増しており、全体として事務処理が遅れ気味になっております。したがって、救済業務の事務処理をいかに効率的に行っていくかが当面大きな課題ということです。

平成16年度の決定件数は633件と、前年度を約70件上回り、現在の事務処理能力を一杯稼働してまいりましたが、それでもなお需給ギャップを埋めることができないために、いわゆる未処理件数は約1,000件近くにまで膨らんできております。この結果、残念ながら標準的事務処理期間8カ月以内に支給・不支給決定ができた割合は、平成15年度の17.6%から16年度は14.5%に低下してきております。

このため、一層の事務処理の迅速化のため厚生労働省とともに事務処理体制の抜本的な

改善を図ることとし、まず、厚生労働省においては今年の10月から、薬事・食品衛生審議会の下にある副作用感染被害判定部会を、現在1部会ですが、これを2部会制にして、開催回数を大幅に増やすこととしております。

また、機構においては本年4月から、健康被害救済部の組織体制を見直し、請求案件の事前調査機能を充実強化するため、調査課を新しく新設したほか、職員数を18名から27名に増員したところです。

こうした体制の見直しや改善により、今後請求案件に対する事務処理の迅速化をさらに進めて、中期計画にある標準的事務処理期間8ヶ月以内の決定の達成率60%の目標の実現に向けて、全力で取り組んでまいりたいと考えております。

また、救済制度の周知については、前年度に引き続いて、計画的な広報を行ってまいりたいと思っております。さらに救済制度に関する情報提供の一貫として、国民の皆様や医療関係者、医薬品製造販売業者等関係者の方々に、給付実態のご理解をいただくために、支給・不支給事例の概要を本年3月から、初めてホームページ上で公表することにいたしました。さらに請求書や診断書等の様式書類も、ホームページから直接ダウンロードできるということもいたしました。

次に審査業務についてです。審査業務については医薬品医療機器の的確で迅速な審査の実施を最重要課題と考え、審査体制の整備に取り組んでまいりました。しかしながら、これまでのところ各方面のご期待に十分お応えできるような成果はまだ上げていないという状況にあると思います。その要因としては第1に、業務を円滑に遂行するために必要な人員がこれまで十分に確保できていないということがあります。機構設立前から16年度を通じ、募集の呼びかけを行ってまいりましたが、残念ながら16年度においては若干の増員にとどまりました。しかしながら17年4月には、技術系職員約30名を新たに採用し、このほかにも約30名の採用内定者がおりますので、18年4月までには、増員予定の枠の大半を確保できると見込んでおります。今後とも、引き続きリクルートを精力的に行い、できる

だけ早い時期に、所要の人員を確保したいと考えております。

第2の要因は、従来、治験相談と審査については旧医薬品機構と審査センターがそれぞれ別組織、別スタッフで行ってきましたが、新機構発足後は、審査の効率化を図るため、治験相談から審査まで同一チーム、同一スタッフが一貫して行うという新しいシステムを導入しました。しかしながら、昨年度前半はこの新しいシステムが必ずしも円滑に機能できなかったという面があります。その一方で、審査の円滑化を図るため、今後は申請前に治験相談などをできるだけ受けていただくということを重点として進めてきたこともあり、治験相談の需要が非常に増加しております。これに加え、新機構移行作業のため、治験相談を実質2ヵ月間停止したこともあり、治験相談の申込件数は、前年度の約5割増しの約300件という膨大な数に達しました。

その結果、治験相談申込みから実施までの待ち時間が大変延びており、本年9月までの相談枠がいっぱい状態になり、関係者の皆様方には大変ご迷惑をおかけする状態になっております。こうした事態を改善するため、3月に優先治験相談以外の他の治験相談の受付を一時停止して、10月以降の受付についての暫定措置を策定し、去る4月26日に関係者の皆様方に受付の再開をお知らせしたところです。

今後、治験相談については本来の姿であるすべての治験相談の申込みに対応できるといった体制を、できるだけ早期に構築していきたいと思っております。

第3の要因としては、旧審査センターから引き継いだ承認申請にかかる案件、いわゆる滞貨と言われるものが相当の数量にのぼり、その処理に予想以上のエネルギーが取られているということです。この滞貨処理については厚生労働省とも連携し、通常の審査とは別に特別対策を実施し、例えば承認が困難なもの等は取下げをお願いするといったような形で、できるだけ早期に処理していきたいと思っております。さらにこの4月には審査品目が多くなっている中枢神経系、呼吸器系の分野については、1チーム審査チームを増やして、審査体制の強化を図っているところです。こうした体制を採り、平成18年の半ばまで

にはこの滞貨問題を解消したいと考えております。いずれにしても治験相談・審査を、本来の軌道に早く乗せて、円滑な業務運営を図っていくことが最重要課題でありますので、厚生労働省と審査方針の協議を、今後とも適宜行うとともに、本年1月からは理事長以下機構幹部をメンバーとする「審査等業務進行管理委員会」というものを設置し、業務の進行管理の的確なマネジメントを行い、効率的な執行を図ることとしています。

次に安全対策業務についてです。審査において当然のことながら薬の有効性とともに関与性のチェックも徹底して行っておりますが、さらにリスクを最小限に抑制するためには、市販後をフォローアップする安全対策のシステム・体制をしっかりと構築することが不可欠です。これまでの安全対策は市販後の副作用、不具合の事例の集積を待って対策を講じてきたところですが、今後は収集された情報を、コンピュータ技術や統計学的手法を取り入れ、より科学的にリスク予測をすることで、より早期の対策を講じられるような、いわば予測予防型の安全対策を厚生労働省とともに連携し、構築していきたいと考えております。

具体的には現在2つの新しいシステムに取り組んでおります。第1は、データマイニング手法の導入です。日本での医薬品副作用の報告件数は国内外から年間約8万件にもなり、今後非常に増加していくことも見込まれています。こうした膨大な副作用情報の中から、因果関係のありそうな医薬品と副作用の組み合わせを選び出すデータマイニング手法の研究開発に現在取り組んでいるところです。

この分野は国際的に見てもまだ未開拓で有効な手法が確立されていないところですが、機構としては2008年までにはこのデータマイニング手法というものを導入していきたいと考えております。

第2は情報収集拠点医療機関ネットワークシステムの構築です。社会的にニーズの高い分野の新しい医薬品や新しい適用などについては、一般的な情報収集システムに加えて、国立病院、大学病院などの高度医療機関のネットワークを作り、その医薬品のすべての使

用例を一定期間集中的に収集して、より精度の高い分析・評価を行う特別のシステムを構築することとしています。今年度はその第1号として、抗がん剤併用療法について実施する予定になっています。

以上、機構の現況及び今後の取組みについて、概略を申し上げましたが、本年度からいよいよ2年目を迎えた現在、機構は未だ整備途上ではありますが、私どものミッションである、「より有効で、より安全な医薬品・医療機器を、より早く国民の皆様を提供すること」を実現するため、気持ちを新たにして役員、職員が一丸となって全力を尽くしてまいりたいと考えております。

本日は各方面の有識者の皆様方から、機構の業務運営について、是非、忌憚のないご意見、ご教示をお願い申し上げまして、私のご挨拶とさせていただきます。どうもありがとうございました。

廣部会長 ありがとうございました。それではただいまから議事に入りますが、それに先だって本日お配りさせていただいている資料について、確認をさせていただきます。事務局お願いします。

青木企画課長 資料の確認をさせていただきます。本日配付させていただきました資料は議事次第、座席図、委員名簿、資料1 - 1として「平成16事業年度業務報告概要」、資料1 - 2「平成16事業年度業務報告」、資料2「平成17年度事業の重点事項」、資料3 - 1「平成16事業年度決算(案)概要」、資料3 - 2「平成16事業年度決算(案)」、資料4「職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告」、以上です。資料の確認はよろしいでしょうか。

次に議事に入る前に、本年3月に開催した平成16事業年度第2回運営評議会以降、機構職員に異動がありましたので、ご紹介をさせていただきます。上席審議役の谷田修司、生物系審査部長の田中克平、一般薬等審査部長の森口裕、品質管理部長の新見裕一、以上です。

廣部会長 それでは本日の議題に入りたいと思いますが、議題1の「平成16事業年度業務報告について」と、議題2の「平成17年度事業の重点事項について」は、相互に密接に関連しておりますので、続けて事務局からご報告、ご説明をいただいて、両議題については後ほど一括してご質問、ご意見等をいただければと思います。それでは事務局から説明をお願いいたします。

松岡企画調整部長 議題1、議題2について資料に沿ってご説明させていただきます。資料1-2の業務報告については大部にわたりますので、資料1-1の概要で説明させていただきます。まず資料1-1の概要です。1頁の「医薬品医療機器総合機構について」ということですが、16年度においては健康被害救済、審査、安全対策、研究開発振興業務の4つの事業を行っています。17年4月から研究開発振興業務は医薬基盤研究所に移管されています。

2頁です。「事業実績」についてです。第1の「法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上」です。(1)効率的かつ機動的な業務運営ということで、として目標管理による業務運営を行っているところです。として、業務管理体制の強化、トップマネジメントということで、理事長の下で「幹部会」、「審査等業務進行管理委員会」などを設置し、機動的に業務を実施しているところです。(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等です。中期計画の予算に従い、一般管理費、事業費の節減に努め、効率的な執行を図っているところです。として、拠出金の徴収及び管理です。当機構においてこの副作用の拠出金などは重要なものなので、その徴収に努力しています。中期計画上、この副作用拠出金等については収納率99%以上という目標を掲げています。実績は対象となる件数の中で、副作用拠出金、感染拠出金、いずれも99%以上を達成しています。安全対策等拠出金については16年度からの開始したものなので、収納の向上に努めているところです。

3頁です。(3)国民に対するサービスの向上として、今年2月より一般相談窓口の運用を開始しています。また、企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応窓口

も実施しています。(4) 人事に関する事項です。人材については系統的な研修の実施ということで初任者研修や派遣研修などを実施しています。公募による人材の確保に努めており、採用等の状況は、技術系職員については16年度までの採用者数が21人となっており、17年4月1日の採用者は32人になっています。現在の全体の状況は常勤職員数が16年4月1日が256人でしたが、17年4月1日で291人で35人増となっています。ただ、中期計画の期末の目標と比較すると欠員が55人になっています。

4頁です。第2の部門毎の業務に関連することです。1番は「健康被害救済給付業務」です。(1) 請求事案の迅速な処理が一番の大きな課題で、先ほど理事長からも説明がありましたが、昨年度の請求件数は769件と伸びています。これに対して処理件数は前年に比べて70件ほど増加していますが、標準的業務処理期間8カ月以内に処理をするという目標について、達成率は14.5%ということで下がっています。したがって、業務処理体制の強化などに努めているところです。

感染救済の実績は16年度から始めたものですが、請求件数5件に対し決定件数2件となっています。

5頁です。(4) 医薬品による被害実態等に関する調査ということで、医薬品による被害を受けられた方の実態調査を行うための検討会を設け、アンケート調査などの検討を行ったところです。(5) 相談窓口の拡充についてですが、この中で、表にあるようにホームページのアクセス件数がかなり増加をしているところです。(6) 情報提供の拡充及び見直しについてですが、情報提供のさまざまな努力をしているところです。また、新聞広告、雑誌、薬袋などへも広告掲載を行い、広報にも積極的に取り組んでいるところです。

6頁です。2「審査等業務及び安全対策業務」ということで、アの治験相談・審査の実施体制についてですが、機構発足に伴い、かなり強化を図ってきています。はこの中で審査の効率化・迅速化の取組みに積極的に取り組んでいるところです。この中で新医薬品の承認審査ですが、16年4月以降の申請分について、新薬ですと審査事務処理期間12カ月

以内で行うものを70%以上、20年度においては80%以上を目標に掲げています。16年度は機構発足前の申請分も加えると、達成率が65%となっています。また、事務処理期間の中央値については16年度は8.6月ということで、前年度より短縮しています。次の16年新医薬品の審査の状況です。いわゆる滞貨という機構発足前に申請のあったものは、140件でしたが、取下げ、承認などが進み、審査中案件は16年度末で87件となっています。ただ、16年4月以降申請のものも出てきていますので、これら16年4月以前のものができるだけ早く片付けるため、精力的に処理を進め、早期に機構発足後の品目に全力を傾けられるようにしていくことが必要であると考えています。

8頁です。イの新医療機器の承認審査です。この16年度の承認状況ですが、タイムクロックの達成率としては50%です、件数は8件です。ウとして申請資料のGCP等の適合性調査を書面及び実地によって実施しているところです。エとして後発医療用医薬品や一般用医薬品などの承認審査も進めているところです。

9頁の治験相談の充実です。16年度から優先治験相談を創設しています。9成分について申込みがあり、7成分について「優先治験相談」を実施しております。治験相談については迅速化を目標に掲げていますが、2つ目のポツにあるように、全体的に見て申込みから実施まで時間を要するような結果になっています。表にあるように16事業年度はこれまでの年の約1.5倍という334件の申込みがあり、かなり需要が伸びてきています。こういう状況の中で、予約も16年末には満杯となりましたので、一旦申込み受付を停止し、新しい受付方法など改善策を検討して、17年度から取り組んでいくことにしています。

9頁です。国際的な調和への取組みにも取り組んでいるところです。

10頁です。(2)業務の信頼性の向上です。この中でとして、GMPの調査体制の整備に努めています。17年度からは、外国の製造所等も対象となりますので、GMP調査を実施する品質管理部の体制を強化しているところです。そのほか、にあるように海外規制当局との連携強化を図ることや、適正な治験の普及のための各種取組みを行っています。

また、 にあるように審査報告書の速やかな提供ということで、新医薬品の公表を行っているとともに、新医療機器についても今後行っていくこととしています。

(3) 安全対策です。安全対策については審査と安全対策が「車の両輪」として機能するように、充実を図っていくこととしており、科学的評価分析による「予測予防型」へ転換していくことを目指しています。この中で新しい事業としては、データマイニング手法の検討ということです。先ほど理事長から説明がありましたので簡単に申し上げますと、このデータマイニング手法については、因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせを検出する手法として実施するもので、16年度検討を開始し、17年度、18年度と検討を進め、20年度には業務に導入できるようにしていきたいと考えております。

12 頁です。そのスケジュールなどはデータマイニング手法の業務導入までのスケジュールに書いてあるとおりです。 として、拠点医療機関ネットワークの構築です。16年度においては抗がん剤の併用療法に関する実態把握の調査を実施することとしています。各療法の医療機関における実施数の把握や使用実態の把握をして、より詳細な調査を行うことにしており、本年5月からスタートしています。

13 頁の です。医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討ということで、ペースメーカーなどについて不具合発生率等、データを収集評価するシステムを構築するというので、検討を進めているところです。

として、副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施ということで、この業務を効率的に実施するために電送化を進めているところです。具体的には ですが、インターネットを介した電送化で、電送化率60%を目指しています。16年度は69.1%ということで、この目標を達成しており、さらにこれを高めていくこととしております。

14 頁です。このほかの市販後安全対策です。企業への情報のフィードバックということで、医療機関や他の企業から報告があった副作用情報について、自社製品についての情報にアクセスできるシステムを構築するというので検討を開始しています。イとして、医

療関係者へのフィードバックということで、添付文書の改訂について、機構のホームページに2日以内に掲載をしていくことなど、速やかな情報提供に努めています。また、(2)にあるように、希望する医療機関へメールで添付文書、改訂情報などを提供するシステムの開発を完了して、これから実施を進めようということ考えています。医療機器の添付文書についても提供できるようにすることにしています。ウでは、一般消費者などへの情報提供として、くすり相談などの充実を進めているところです。

15 頁です。3「研究開発振興業務」です。技術マップなどを活用して、有望案件発掘を行うとともに、社会的なニーズに基づいた案件を採択することにしています。その下で政策目的の実現に適した評価手法を確立して、外部の評価者の活用などによって、実効性のある評価の実施を行うことにしています。 はバイ・ドール方式による研究成果の活用などを図ることにしています。(3)はこうした事業を行うにあたって、利用しやすい資金の提供ということで、応募書類の書式掲載をホームページ上で実施するとか、資金の繰越などの適用条件を資金提供先に通知を行っているところです。16 年度の業務報告についての概要は以上です。

続いて資料2の「平成17年度事業の重点事項」です。ただ今説明したのと重複しますので簡単にさせていただきます。まず審査業務の充実です。1 頁です。的確で迅速な審査の実施ということで、審査体制の整備を行うということです。17 年度において審査員の募集にさらに努め、増員を図ることと、特に審査品目が多くなっている分野については審査チームを増強し、17 年度から13 チームに増加しています。医療機器についてもチーム審査方式を目指して、審査体制を整備しています。(2)にあるように審査の進行管理の実施ということで、進行管理委員会を設置して、審査の進捗の改善を図ることなどに取り組むことにしています。(3)にあるように、滞貨解消に向けた取組みも進めていくことにしています。

3 頁です。(4)その他の方策として諸々ありますが、 に審査報告書の速やかな情報提

供ということで、申請者の協力を得て、承認後直ちにホームページに掲載できるように努めていきたいと考えています。

5 頁、6 頁はデータです。7 頁は治験相談の改善です。待ち時間の改善ということで、応需可能な枠数を強化することとしています。いろいろ手法を講じていくこととなりますが、目標としては 17 年度に約 220 件、18 年度には約 240 件と、処理能力の確保を目標として努力していきたいと考えています。

8 頁です。その治験相談の申込方法などの見直しということで、4 ヶ月前にホームページ上に掲載して、3 ヶ月前に日程調整を行うことにします。その際、重要度に応じた相談区分、開発形態の区分によって点数を「持ち点」として、それがいくらになるかというのを見て、持ち点の高いものを優先して実施をしていくことにしています。

9 頁です。(2) で治験相談に係る業務の改善ということで、治験相談の需要についての予備調査を実施することも予定していることと、さまざまな治験相談の形態の拡大などを今後検討していきたいと考えています。

10 頁は GMP の調査業務の体制強化です。先ほどご説明した点ですので省略させていただきます。

11 頁です。安全対策業務の充実です。先ほど説明した拠点医療機関ネットワーク、データマイニング手法の検討を進めていきます。

13 頁です。医薬品医療機器情報システムの改善ということで、さまざまな努力を図っていききたいということです。以下、健康被害救済業務については、報告の中でもご説明させていただきましたので省略させていただきます。以上です。

廣部会長 ありがとうございます。質問や意見交換の時間を取りたいということをお願いしたために、説明が簡潔にすぎたかもしれませんが、今の説明のなかった部分も含めて、配付されている資料すべてについて質問、あるいはご意見がありましたらどうぞ。

武田委員 この治験相談の改善や迅速な審査の実施という点について、非常にご努力を

していただきまして、どうもありがとうございます。しかし、例えば治験相談の改善について、いただいた資料を読んでおりましても、改善についてその原因がまだまだ具体的でない。それとメーカーに起因するものと、機構に起因するものがあると思います。そこで、機構にひとつ提案したいのですが、何が原因であるかということをもう一度早急に、具体的に洗い出されまして、これはメーカーに起因するもの、これは機構に起因するもの、これは短期的なもの、長期的なものと同様に分類され、1つずつ早急に対応していただきたいと思っています。その中でメーカーに起因するものについては、我々は改善に向けて一致団結して協力していこうと思っていますので、提案させていただきます。よろしくお願いいたします。

青木委員 日本製薬工業協会の青木です。今、お聞きしましたように、今まで製薬協として機構に対していろいろ外からお願いをしている段階が続いており、本当に中からケーススタディ的にいままでやったいくつかの事例について、どういう問題があって、どこでどうなったということのフォローまでしておりませんでした。ほかにもいろいろ事情がありまして、申し訳ありませんでした。これについては製薬協の中で一度、製薬協の中でも広くではなく、いくつかの会社のいくつかの例を取って、ケーススタディのような形で、若干問題点を具体的に出してみようかなということの話をしています。その上で、機構にもお願いをして、一つひとつの具体的な問題点について、それについてはどういうシステムなり、どういうやり方があるであろうかということをご相談させていただきたいと考えております。

和地委員 医療機器産業連合会の会長をしております和地でございます。今のことに関連がありますので、医療機器のほうからちょっと質問並びに要望を申し上げたいと思います。いろいろチーム制の導入、あるいは工学系の人材を配置していただくなどご努力をいただいていることは十分にわかっているのですが、ご承知のように医療機器というのは30万種で多種多用です。バックにある技術的な分野も多岐にわたっています。そういう意

味で、人材の数と同時に、質的な問題もあるのではないかと。いうならば診断機器、治療機器、あるいはホームヘルスなど、ほとんど違うものを数だけ揃えても、なかなかこれは解決できないのではないかと思います。

また、これからの先端医療を行っていく場合に、未知の分野というのはかなりありますので、逆に慎重にならざるを得ないということは理解するわけですが、そういう意味での専門性の方、さらに言いますと、もっと民間の人を活用していただいているのではないかと。審査のど真ん中に入れることは問題があるかと思いますが、今のお話などもそうなのですが、どうも審査以前の要件を整備する段階で、随分時間をかけている。これは我々業界としても教育していかなければいけないのですが、そういう段階をもっと民間の力を活用したほうが私は効率的かと思しますので、お願いをしたいと思います。

廣部会長 何か機構のほうでありますか。

宮島理事長 非常に前向きのご意見をいろいろいただきまして、どうもありがとうございます。現在は冒頭にも申し上げましたように、機構としても皆さん方の期待に沿える形にはまだなっていないということは非常に残念ですが、今後、できるだけ早く当初予定された成果を出せるように頑張っていくこととしております。いまいろいろ起こっている問題の基本は、やはり機構の体制が、特にマンパワーを中心に十分に整っていない、それが根底にあります。マンパワーの関係については、いま和地委員からありましたように、予定では約 100 名ほど増やす予定ですが、ただ量的に増やせばいいというわけではなくて、質的なレベル、専門性のレベルを維持した上で、マンパワーを増やしていくということも必要です。16 年度も数的には相当応募はありましたが、やはり我々が求めるレベルでクリアしていきますと、1 割程度しか対象にならないということになって、結果的には量的に増やすことが難しかったということです。17 年度に入り、先ほど申し上げましたように、かなり量的に大きく増やすことができましたので、今後はそういったマンパワーを背景に、16 年度よりも目に見える成果を、何とか 17 年度は出していきたいと思っております。

和地委員から民間の方々をもっと活用されたいのではないかとということでしたが、基本的に私どもは公募については特に民間の方々をクローズしているということはなく、常にオープンに採用しています。ただ、この機構の特徴というか、性格からして、一定の条件をクリアしていただくことが必要で、例えば民間の会社で5年間従事していた業務等と非常に密接な関係にある業務については、機構に採用しても2年間は就けないとか、いろいろ条件があります。そういう条件をクリアしていただければ、民間の優秀な方のマンパワーも活用していくことは必要だろうと思っています。

もう1つ、メーカーサイドというか、皆さん方からも是非協力したいという申し出もありますが、確かにこれまでの審査の流れからいきますと、最近では治験相談やコンサルタントにかなり力を入れるようになりましたが、それ以前は申請件数の約半分がそういうものを行わずにダイレクトに申請してこられたという経過があります。そのために、審査に入って、はじめて申請の中身を見て、非常に欠陥があるとか、データが足りないとか、これは高次元のものも低次元のものも含めて、これらのやり取りを行っているということで、そういう意味で審査に入ってから非常にそういう前さばきの整理にかなり時間が取られているということが確かにあります。

従って、私どもとしても今後は、是非申請前の治験相談や事前相談を充実させて、できるだけそれを申請者の方にも受けていただいて、審査に入る前に基本的な問題や基本的なデータの整備をよくディスカッションして、双方お互いにきちんと基本的な合意を作った上で進めていくという形を、できるだけ早い段階で取り組んでいく必要があると思います。そういう形を前広に早い段階からやっていけば、いよいよ申請になって、審査の段階になれば、比較的これまでよりは、よりスムーズに流れていくのではないかと。そういう意味では、その点について今後とも申請者側の方とよくお話をし、どこに問題点があるかということ洗い出しながら、できるだけ審査がスムーズに流れるように、お互いの協力を確立していく必要があるかと思っております。

今、第一期のタイムクロックについては、審査側の期間で設定していますが、そういう申請者側との協力関係なり、いろいろな土壌が浸透し整備されていけば、将来的にはトータルの審査期間を設定して、それをタイムクロックの目標値としていくという環境もできてるのではないかと思いますので、是非、そういう点についても取り組んでまいりたいと思っております。どうもありがとうございました。

廣部会長 ありがとうございました。ほかに関連したご意見でも、全く別の件でも結構です。

豊島理事 先ほどの武田委員からの業界のほうも治験相談の改善等にご協力いただけるという話についてですが。例えば治験相談の遅れた原因や溜った原因等について、具体的に調べれば、ご協力いただけるということと考えます。実際にはかなり分析しており、いろいろご協力願いたいと思っていることもあります。基本的には対面助言の枠数が少なく、需要に応じ切れなかったというのがいちばんの原因です。相談申込み数が増えたのは先ほど理事長も答えていますが、昨年3、4月に受付を止め、治験相談自体も止まっていたことに起因することと思われまます。その間溜まっていた50件ぐらいが一度に5月の受付再開時に申込まれ、それによりずっと先のほうまで相談枠が埋まってしまったために、悪い連鎖反応を呼び、先取りのなものまで増えてしまったわけです。さらに、治験相談と審査が一体化したための期待ということで、需要も非常に増えたということがあります。

1つ我々としてご相談したいのは、非常に簡単な相談で必ずしも相談しなくてもいいのではないかというものについてです。そういうものについては相談しないで企業のほうでもう少し、しっかり考えていただきたいということです。あるいはこちらのほうとしては、簡易相談みたいなものを設けることができるかどうか、マンパワーの問題もあるのですが、そういう形を考えることができるかどうかということも考えています。これもまたちょっとご相談させていただきたいとは思っているのです。

そのほか、途中のいろいろなステップのところ、例えば一番、最終的な議事録のミニ

ツツの作るところで、時間がかかっているのではないかとということもあるのですが、これは実際のところいろいろ聞いてみますと、うちのほうで時間がかかっているものもあるのですが、企業とミニツツを作るときに、結局合一するまで決まらないのです。そのために時間がかかるということもありますので、そのやり方についても、少し考えたほうがいいのではないかと考えています。

青木委員 おっしゃるとおりで、企業のほうとしても随分不十分なところもまだまだあると思います。その辺のところは早急に改善して、例えば事前相談でも、本当に相談しないと先へ進めないような、かなり制度的な問題、戦略的な問題がかなりあると思います。そういうところに限って、ご相談するというようにレベルを上げていく必要はあるかと思っております。ただし、これは我々はグローバルに開発しているとよく遭遇するのですが、日本の考え方とアメリカの考え方では違ったりして、なかなか解決が見つからないということで、相談している間にどんどん時間が経っていくということもありますので、この辺のところももう少し考えないといけないという気もしてきています。

武田委員 最初にお願いしましたように、機構のほうも胸襟を開いていただいて、我々と本当に率直に意見を交わしていただきたい。我々は何もだましたり、金儲けをしようという者ではありませんので、我々も協力させていただいて、本当にこういうシステムの改善に努めたいという気構えでおりますので、今後ともよろしく願いいたします。

豊島理事 こちらもよろしく申し上げます。我々は先日も別の団体から呼ばれまして胸襟を開いて、その場では結局議題があって決まりはしませんでした。率直な意見交換をすることによって、今まで考えていたのがちょっと誤解があったところとうまく解けてよかったものですから、そういうご希望を出していただければ、我々はいつでも私と審査部長と相談して対応したいと思っております。

廣部会長 大変有益な意見交換だったと思います。

青木委員 あと相談の時期なのですが、いろいろな段階であると思うのですが、できる

だけ早い段階から相談に乗っていただけると、次のステージのプロトコルまできちんと提起してやっていくと、最後に審査していただくのに、非常に明解になってくるのではないかと思います。FDAなどはそれが随分進んでいるので、そのためには相談に乗っていただく方が、その領域での高度な専門家でいらっしゃる必要があると思います。能力のアップも含めてお願いしたいなと思います。

廣部会長 それ以外のご意見は何かありますか。

北村委員 もう1つ、治験を受けていただく患者さんを集めるという医療側の問題があるのですが、これは何度も言われていることなのですが、よほど新しいものでない限り、それに一生懸命打ち込む医師がどうしても少ない。治験というものが科学論文などに繋がってこなかったということもあるのかもしれませんが、数人の患者を1施設で集めるのに苦労する。そういうことでもっと幅広くということで日本医師会も含めた大規模治験ネットワークという名前はでき上がって、少しは進み出してはいるのですが、軌道に乗ったとは言い難い。1つはそれを受ける患者に何か良い、受けてみようと思わせ、むしろ参加したいと思わせるものが欲しい。はっきり言うと今は交通費は出しています。それ以外に特別なことは別にないとなると、多くの患者は「先生、今までの治療法でいちばんいいのをやってください」と、それが特殊ながんの末期的な時に使える抗がん剤であれば別だと思おうのですが、いわゆる生活習慣病に対する薬等では、「安全なものでお願いします」というのが、我が国のほとんど全ての患者です。こういう人たちに新しい、より良いかもしれませんが、そして副作用の説明を、2時間、3時間したら「先生、もう結構です」と。医師が嫌になってしまうのですね。それをやり遂げて5例を提供したところで、何の彼らの業績にもならないというところがある。国立病院でも治験は業務として位置づけられてはいるので、力を入れて、そういうコーディネーターを入れた治験センターをつくってきているのです。

患者をもっと取り込む。はっきり言うと治験に参加する人には少しメリットを与える。

それをやる医師にも特殊な業績のようなものを、アメリカと同じようにしないと、特に我が国の風土では患者を集めるのにも時間がかかっています。もう一つ患者側の原因も遅れている大きな原因だと思うのです。現在のいい治療を求めるのが普通の患者の気持だろうとは思いますが、そこをどうするか、はっきりとお金を差し上げるとかという形でやれば、早くなる可能性はあるのだと思います。やる側としては、もう少し何らかのインセンティブ作りを医師側にも患者側にも欲しい。具体的に何かと言われるとなかなか難しい、結局お金になってしまうのかもしれませんが、しかし、そういうところがあるということも考えていただきたいと思います。

廣部会長 今の点、何か意見がありますか。

土井理事 非常に貴重なご指摘です。患者へのメリットの問題というのは、今から数年前に交通費などを支給できるような形で、若干突破口は開いたわけですが、まだ不十分というご指摘ですので、これについては厚生労働省でもまた検討会をやっているようなので、そちらにお伝えしたいと思います。

もう一つ、非常に重要な点を委員からご指摘いただいたのですが、医師へのメリットというか、一つは金銭面もあると思います。どうも欧米などで聞いてみますと、学問的な業績として非常に治験が重視されている。日本との違いはどういうところにあるのかと私も考えてみますと、日本でやられている治験の大部分がブリジングスタディのようなものが多くて、結局業績にならないということで、それがクリニカルインベスティゲーターの学問的なインセンティブには繋がっていないのではないかと、私は非常に感じています。そのためにはできるだけグローバルなクリニカルトライアルの中に、日本がきちんと参加できるような環境づくりを我々としてもやらなければいけないのではないかと。特に外国の方や、日本の医師の方達と話をすると、その問題を非常に強くご指摘いただいています。

ですからブリジングスタディのような形ではなくて、本来の開発のスタートの所からき

ちんと日本の患者が参加するような枠組みづくり、これは企業にやれというだけの話ではなくて、社会全体としてというか、あるいは我々審査をする方も含めて、そういう環境づくりをしていかなければならないのかなと思います。特にクリニカルインベスティゲーターに対しては、お金はもちろんいいのですが、やはり学問的な業績というのでしょうか、学問的な興味というか、それで先生方に治験をやってみようという気持ちを起こしていただくのがいちばん大事ではないかなと、私は個人的には考えています。

北村委員 言われるとおりで、日本でやっている治験のレベルが米国のもう既に承認された薬を追試するようなもので論文にならない。日本初の医療機器もあるかもしれませんが、医薬品にしても、まず外国でやって、それから日本だというのが多くの企業としてのやり方だと思います。やはり日本とハーモナイズした組織作りは難しいと言われるのはよくわかるのですが、日本も同時に入って、初めての薬でそういうものを進めれば医者たちも開発のところに大きく入れるのです。全国 20 何ヶ所のうちの 4 人だけ集めてくれという仕事では、みんな医者が嫌がる。やはり何らかの形で集約的にかつハーモナイズして初めての薬を外国と一緒にやる、あるいは日本でやる。企業側も日本ではできないという諦めムードもあるので、その辺の日本の構造も検討をしていただきたいと思います。

和地委員 私、北村委員のお話すごく大事な話だと思います。いま本音の話をしないといつまで経っても日本は遅れてしまうと思うのです。これは日本の国民性の問題もあり、あるいは保険の問題もあり、あるいはセンターオブエクセレンスの問題もある。それを抜きにして症例を外国並みに揃えろと言っても、どだい無理な話だと私は思うのです。ですから、ここで本当に本音の議論をして抜本的にどうするのかということは今やっていかないと、私は遅いと思います。アメリカは治験をブラジルでやったり、ドイツで移民の人を対象にしてやったり、いろいろ弾力的にやっているわけです。私は日本の風土から考えると、これは硬直的にただ立前だけやっていくと、日本の治験というのはますます遅れるのではないかと思います。

武田委員 今の委員のお話ですが、それを実現するために、1つアイデアが出てきているのです。国立の中に模範的な治験の場、センターをつくる。そこは世界とも手を結べるぐらいの質の高い治験のセンターです。そこまでしていただかなければ、今、和地委員がおっしゃっていましたように、時間はかかる、値段は高い、そして質が悪いものに頼ってられないのです。ですから、どうしても海外に出てしまう。やはりそういうきちんとした体制をまず作る。その作る旗振りでもしていただいたら、我々メーカーも前向きに協力いたします。そういう何か1つの動きというものをどこかでいま作らなければ、本当に日本の治験の空洞化がもう目の前にきている。土井理事もよくわかりだと思しますので、そういうところも勘案していただいて、よろしく願いいたします。

廣部会長 まだいろいろあるかと思いますが、最後に30分ほど時間を取っていますので、そこで一括していろいろな話をさせていただくこととします。

次に議題の3に入ります。「平成16事業年度決算報告について」、事務局から説明をお願いいたします。

長総務部次長 説明の前に本日ご提示いたしております資料ですが、これについては現在、監査法人の監査人によりまして、決算監査が実施されており、現在のところ特段の指摘がないということですが、最終決定ではない旨申し添えさせていただきます。

資料3 - 1ならびに3 - 2につきまして、平成16事業年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構第1期の副作用救済勘定をはじめとした8勘定の決算について説明いたします。

当機構の平成16年度事業年度決算については、独立行政法人会計基準に基づいて、適正に会計処理を行っているところです。資料3にありますように、決算報告書、損益計算書、貸借対照表と添付しておりますが、数字の羅列ですので、本日は資料3 - 1決算の概要により説明いたします。

・決算報告書、これは収入支出の決算です。表にありますように平成16事業年度予算の収入支出ならびにB欄は決算の収入支出、右欄その差額を表示しています。収入につい

ては、合計で約 235 億円に対して決算は約 215 億円とマイナス約 20 億円です。支出については約 224 億の予算に対して決算が約 203 億円で、マイナス約 21 億円ということになっています。

その主な収入・支出決算の内容として、まず「副作用救済勘定」については、拠出金収入については、約 28.5 億円ということで、予算比約 98%の収納になっています。先ほど業務報告の中で収納率と出ていましたが、向こうでは対象件数に対する率となっていますが、こちらは予算に対する率を掲げています。支出については事務所借料等の契約に際して、努力した結果、相当の削減ができましたので、これらによりまして約 0.9 億円、救済給付金については、人員の減により約 1.3 億円の減となっています。

「感染救済」については、拠出金収入が約 5.5 億円と予算に対して約 121%という形の収納になっています。支出は救済給付金の支給人員の減ですが、2 件の実績がありましたが、約 0.5 億円の減。「研究振興勘定」については支出が委託事業費の減で約 0.3 億円。「開発振興勘定」については納付金収入が約 0.4 億円の増、支出については基礎研究業務費等の減によりまして、約 1.4 億円の減です。

「審査等勘定」ですが、手数料収入については、審査終了分を計上しているところですが、約 21 億円の減少となっています。これについて平成 16 年度の申請にかかる審査については、日々努力をしているところですが、平成 16 年 4 月の手数料改定に伴う駆け込み申請といったものを含みます滞貨処理の業務が膨大であったということで、これらの処理に追われたために、予定収入を下回ったということです。この審査中の案件等については、貸借対照表上の前受金というところで、機構が預かっている状況になっており、審査の終了のつど収入に上がっていく形になっています。従いまして、今後審査が進むにつれ、ここに掲げている大きな収入減は随時解消されていくことになろうかと思えます。2 頁の 2 行目、拠出金収入については約 11 億円で、予算比約 118%の収納です。支出については事務所借料の削減、人件費の減等で約 10.9 億円、事業費の減で約 4.5 億円という状況です。

「受託・貸付勘定」については、健康管理手当等給付金、これは支給人員の減ですが、約 30 百万円の減少、「受託給付勘定」についても特別手当等給付金が、支給人員の減によって約 1.2 億円の減です。「承継勘定」については、支出は人件費等の減によりまして、約 6 百万円の減少になっています。以上が収入・支出決算の概要です。

・勘定別損益及び利益処分ですが、利益についてはこの表にありますように、それぞれ掲げている数字となっております。8 勘定トータルで約 7 億 11 百万円という利益になっています。利益処分等については積立もしくは繰越欠損という形です。その内容について「副作用救済勘定」は責任準備金の繰入、あるいは賞与引当金の繰入、この賞与引当金については独法になった段階から繰入が必要になるということなので、今般、新たに引き当てています。業務費等の経常費用は約 24.6 億円、拠出金収入あるいは補助金等の収益等で約 32.5 億円、臨時損益として責任準備金修正益が約 3.1 億円。この責任準備金修正益というのは今年度の責任準備金繰入の計算の際に、一部プログラムのミス判明いたしましたので、その違った分を明確にするということで、臨時損益という項目を立てて修正をしています。最終的には利益等には全く影響はありません。これらの差額が当期利益金約 11 億円となっています。責任準備金の総額は約 118 億円弱となっています。

3 頁の「感染救済勘定」について、これは新設勘定ですが、副作用と同様に費用の面では約 0.4 億、収益の面では有価証券利息等を含めて約 5.7 億ということで、利益が約 5.3 億円出ています。

「研究振興勘定」についても新設勘定です。経常費用は約 5.8 億円、収益は、受取利息等で約 6 百万、これらの差額が損失金となっています。この勘定については政府出資金でまかなっているわけですが、この出資金というのは会計処理上経常収益とはならず、資本を構成するため、損失金が発生するという構造になっています。

「開発振興勘定」については、基礎研究事業等の事業による費用が約 87.5 億円、見合います収益が運営費交付金等で約 88.2 億円、この差が当期利益金約 0.7 億円です。この勘定

については基礎研究資産に係る減価償却費ならびに固定資産の除却費があったわけですが、今回独法会計基準によりましてすべて資本剰余金に計上するということになりましたので、わずかながら利益が生じたということです。従来はこれが経常費用に入っていました。従いまして大きな赤字ということになっていた点がこの決算では従来と異なる点です。

「審査等勘定」については、経常費用については約 45.7 億円、収益については交付金以下、手数料収入、拠出金収入等で約 43.2 億円ということで、この差が約 2.5 億円の欠損金になっています。「受託・貸付勘定」については、健康管理手当等の費用ならびに受託収入については、企業と国から給付金等に必要な財源を受託しており、基本的に収支が見合いになっているということで、当期末に精算を行って差額があれば、企業ならびに国に返還をいたします。

「受託給付勘定」についても同様に特別手当等給付金あるいは調査研究事業費に見合う費用を、業務収入ということで友愛財団より受け入れています。これらの差が若干生じていますが、これについても最終的に精算を行って友愛財団に返還します。

最後に、「承継勘定」です。この勘定の融資事業等は終了していますが、従来は貸付金等の回収ならびに産業投資特別会計への借入金の返済といった業務を行っていますが、これらの費用等についてはここに掲げているとおりです。

子会社等への出資に係る株式について、関係 15 社に出資をしまいましたが、試験研究に伴うノウハウの活用がまだ十分でないという点で、それぞれの資産の評価減が起こっています。従いまして出資している機構の持分割合に応じた評価損が発生することになり、この評価損が約 2.1 億円となっており、この額がほぼ当期の損失金になっています。

以下、これらの評価損を踏まえた株式会社の資産としては約 6.4 億となっております。今、申しあげました貸付金については、企業から返済を受けそれを財源に国の産業投資特別会計へ、現在のところ滞りなく返済をしています。決算の説明については以上です。

廣部会長 ただいまの説明に対して何かご質疑がございましたらお願いいたします。

岸委員 前回は質問をしたと思いますが、審査等勘定手数料収入の問題です。今も言っていましたように、収入計上されて20何億円というのは、この3、4年ずっと来ていると思います。16年度が40数億ですか、上がっていますが、実際に20数億、さらに17年になればこれが60数億に予算化されています。こういう前受収入に基づいて支出分はもう既に組まれているわけです。こういうものが果たしていいのかどうかという問題です。収益に上げておいて、実際にはその事業年度においてできていない。確かに申請は受け付けておられると思うのですが完了はしていないということです。だからその収入は実現されていないということですから、前受けという感じで上がっていると思うのですが、その辺の会計の仕掛けがこれでいいものかどうかということも検討していただきたいと、また何かお答え願いたいと思います。

長総務部次長 その点につきましては、機構としてもいろいろと検討をしているところですが、審査の期間が2年間という形のものがありますので、単年度で全て終了部分を見込むのは非常に難しいという点もあります。従いまして、現在のところは申請に基づく部分を当年度の収入として計上させていただいていますが、この方法を今、岸委員が言われたような形に見直すのには十分な検討を要すると思います。いずれにしても、大きな減収となっておりますが、単価改定等の結果収入に反映されるのが、16年に改定をしても全てがすぐに現われるということではなく、単価改定は収入上当然見込んでいますが、審査の終了が1年以上かかるという点で、2年ないしは3年ぐらいのスパンで見ても平準するのかなと考えております。その中で、当年度にどの程度収入計上するかという見込みは非常に難しい状況です。会計上この点については、特に監査人からも具合が悪いということは聞いておりません。したがって、ここをどのように見積もるかという問題があるかと思いますが、現在のところは申請と調査決定、要するに審査終了という形で収入に挙げさせていただいております。

平成17年度の収入について、計画では約70億円弱を見込んでいますが、これについて

はそのうちの約 10 億円強については、薬事法改正の GMP 海外調査の実費徴収相当が入っているのですが、それを除きますと本年度の約 46 億円の収入に対し、17 年度には約 10 億円ぐらいの上乗せのような形の手数料収入を見込んでいます。

岸委員 わかりました。ありがとうございました。

廣部会長 他に何かご質問がありますか。

北村委員 研究振興、開発振興の部分は、医薬基盤研に執行は移ったけれども、会計決算処理は一緒にここでやると理解してよろしいのですか。

林理事 おっしゃるとおりです。平成 16 年度の会計決算は私どもで締めて基盤研に。

北村委員 平成 17 年度以後は、向こうは向こうでやる。

林理事 はい、そうです。

北村委員 16 年度だけのことということですね。

林理事 さようでございます。

廣部会長 よろしいでしょうか、それではこの件についてはご承認ということになりますか。ありがとうございました。最後に議題「その他」というのがありますが、事務局から報告をお願いします。

大重総務部長 資料の 4「職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成 17 細則等 1 号)附則 3 項の報告」について説明いたします。製薬企業等に在職したことがある職員については、機構業務の中立性、透明性を確保していく観点から、就業規則によりまして業務の従事制限を設けています。ただ、生物統計、GMP 調査の業務に従事する職員については、なかなか職員の確保が難しいということで、実施細則により特例措置を設けています。この特例措置により職員を配置した場合については、本評議会に報告をすることになっていきますので、報告をさせていただきます。

資料 4 に記載していますが、4 月 1 日から資料記載の企業 3 社に在職歴のある職員 3 名を GMP 調査等の品質管理部門に配置しています。3 月に開催されました評議会に 2 名を

報告していますので、これまでに5名を配置している状況です。以上です。

廣部会長 何かこの件についてご質問がございますか。こういう方々は企業を退職された方ということになりますか。

大重総務部長 はい。退職しております。

廣部会長 それではこの件についてもお承認をいただいたことにさせていただきます。これで本日の議題は終わりなのですが、今日は十分時間を取っていますので、本日の議題に関して、あるいはそれ以外でも結構なので、この機会にいろいろとご意見ご質問等がありましたら、自由に発言をいただければと思います。

長尾委員 先ほど説明いただいた中で、安全性の問題なのですが、データマイニングのことで、多分、企業は企業でその薬について責任をもってやっていると思うのですが、ここでやるものとしては、具体的にどういうときに強力な手段になるのか。何かそういうことがありましたらお願いしたいのです。

土井理事 データマイニング手法自身は、どちらかというマーケティングのほうで、かなり汎用されている手段で、こういった副作用関係は国際的に見ても、まだそれほど確立した方法はどうもないようです。私どもとして狙っているものでいちばんシンプルなものとしては、従来手作業でやっていたような、あるいは経験に基づいていた、例えばある薬とある副作用の関係が、非常に稀のような場合ですと、なかなか人間の勘だけではシグナルとして見つけるのは困難だというものについて、データマイニング手法を使うことによって、そういった埋もれている情報、シグナルをコンピュータの技術などを使って拾い出すことができるだろうということがまず1つです、これは一番シンプルなところでは。

もう1つは、我々が次のステップとして狙っているのは、例えば2つの薬による相互作用とか、あるいは特定の疾病の背景をもっているような人に起こるような、ある特定の薬での副作用。要するに2つ以上の要素が絡んでいるようなものの中で、埋もれている副作用のシグナルを見つけ出すというところを、最終的な目標にしています。かなり困難だと

は思うのですが、これからの安全対策を考えるとときには、ベテランの経験だけで集積処理されたデータを見て、そこからこれが怪しいと見つけるのにも限界があるので、特に複数要因になってくると、ほとんど不可能に近くなってきます。そういったものをできるだけこういう新しい手法でやっていきたい。それをできれば今度の中期計画の終わりの平成 20 年ぐらいには、何とかして導入していきたいと考えています。

長尾委員 実は品質管理からいくと、1つの物に注目して丁寧に見ている。それはそれでいいと思うのです。全然別のデータベースを合わせてやるということで、本当にその検出感度が上がるのか、かえって難しい。今度、本当にそうかどうかというのは、もう1回、何らかの前向きなデザインをしないといけないような気もするのです。

土井理事 まだシステムというか、そういったソフトウェア自身をこれからかなり開発していかなければならない部分なので、きちんとお答えできないと思うのです。2つのデータベースというよりは、いちばん重要なのは入力されているデータベースの質で、非常にノイズの多いようなものでは何を拾ってくるか分からないということなので、これと結局ペアになるのが先ほどお話しした拠点医療機関のネットワークです。質の良いデータを丸ごとインプットしていくことが重要でして、現在の副作用の情報だけですと、医者が「これは副作用じゃないか」と見たものだけが報告として上がってくるので、そのところでの報告がもし副作用と認識されないものについては、データベースに入っていないわけです。その辺に非常に限界があるわけです。

しかし、データマイニングを効率的にやるためには、適当に取捨選択されることなく、患者のデータが丸ごと質の良いものが入って行くことが重要です。そのためには将来的には電子カルテと、拠点医療機関のネットワークです。ですから拠点医療機関についても、かなり質の高いデータを提供してくれるような医療機関、それを基にして解析していくことによって、できるだけノイズの少ない状態の中から、2つあるいは3つの因子の絡んだ副作用などを検出することが可能になってくると思います。

廣部会長 それに関連して、そこでいう副作用というのは、もう既に医薬品として世の中に出て使われている段階で出てくる副作用、データはそれに限定されるわけですか。

土井理事 副作用という言葉があまりよくないのですが、アドバースドラッグリアクションというか、むしろイベントでしょうか。ですから副作用と決める前のむしろイベントです。ある事象、いろいろ起きたことを全部インプットするということです。

もう1つは市場に出ている物が基本的には対象になってくると思うのですが、必ずしもデータマイニング自身は市販された物だけではなくて、医療の現場で使われているものすべてになってくるのではないかと思います。古い話ですから最新のデータマイニングの手法が使われたものではないですが、有名な例としては、アメリカでお母さんが流産防止のためにステロイド剤を使った。それで生まれた女の赤ちゃんが成人になって、子宮頸癌の発生頻度が非常に高いという有名な話がありますが、これはまさに疫学調査の成果ですが、そのスパンは20年とかあるようなものが因果関係がはっきりわかったという例です。おそらくそういったものなどがデータマイニングの手法を使うと引っかかってくる。そういう意味では非常に感度の高いというか、機械の助けを借りた安全対策という意味で、非常に新しい手法として役立つのではないかと我々思っています。

廣部会長 創薬のベースとしては、いわゆる構造活性相関という理論があるし、またそれをよりファインなものにしようという努力があります。それは有効性をターゲットにした構造活性相関なのです。ところが毒性というものと構造との間に構造毒性相関という理論はなぜ成り立たないのかと私があるとき質問をしたことがあるのですが、毒性というのは非常に幅が広いのだと、有効性は1つの活性に焦点を絞っていけるけれども、毒性というのはいろいろなものがあるから、そこにそういう理論を打ち立てるのは難しい。ということ言われたことがあるのです。今のような手法を使うときには、もっと前臨床段階での動物レベルまで落としても、いわゆる毒性としてドロップアウトしたデータをファイルして、それらの中からリスクが想定される構造などの知見を導き出す学問があってもいい

と思うのです。これは学会等に働きかけ学問として確立する必要があるのではないかと。薬として世の中に出る前に理論的にリスクをチェックする。これは創薬という立場からいっても、非常に大事な分野ではないかと思うのですが、いかがですか。

土井理事 私が答えるのがいいかわからないのです。むしろ企業の青木委員、武田委員にお答えいただいたほうがいいのかもわかりませんが、実際に開発の段階で、そのような解析は企業でやられています。そういったデータベースは各企業は持っています。

廣部会長 そうなのです。

土井理事 それがオープンになっているかどうかは知りません。

廣部会長 ドロップアウトしたもののデータは企業は出さないのではないかとされています。学問のためにはそういったデータを出すことが、リスクを未然に防ぐことになる。これは企業が協力をしないとできないことです。

青木委員 これは公表データでわかるのです。前臨床のデータは全部アクセスできます。前臨床のデータと臨床のデータを詳細に見ていけば、その相関性については、ある程度ことはわかってくると思うのです。それ以上のデータ、確かに企業は周辺のデータをたくさん持っていますが、それを特に隠しているというわけではないと思います。そういった場合には個人の代謝とか薬物の動態とかいう特性と、各臓器や何かの薬物に対する反応性とかいろいろの問題がありますが、そこはまた個人の差と同時に民族の差があります。この問題を最後に私は申し上げたいのです。

日本の医療行政というのは、非常に日本にこだわっている印象があります。全てのデータを日本でやらなくてはいけないということはない。最近は個人の差はもとより民族の差も、いろいろなスニップス(SNPs)とかで解析できるようになってきました。そういうものを、ベースに解析した場合、北村委員のお話にもあったように、グローバルな開発で、日本もその一部としてやるのが当然できると思うのですが、そういうことがあまりデータとしては受け入れられにくいという印象が非常に強いのですが、いかがですか。

土井理事　ますます私がお答えしにくい立場なのですが、青木委員が言われましたこと、私は1人のサイエンティストとしてはよく理解できます。

青井委員　データマイニングについては、やってみると多分面白いことが出てくるかもしれない。そういう意味ではやられるほうがいいと思います。ただ1つ、従来の企業のマーケティングとちょっと違うのは、データマイニングをやってある意味の相関分析から入っていきます。その後もう1度因果分析まで、いろいろな形で実験計画などやっていくのだろうと思います。頭の痛いのは相関分析のときに出ていますが、必ずしもそこでは因果分析までいっていないときに、情報の開示をどうするか。これが基本的には副作用その他の課題のところ非常に難しいところで、いろいろな分野にあるのです。

ある場合には隠したと言われるし、ある場合にはデマを流したと言われるし、サイエンティストとして、ある時点ではまだ因果関係はわからない、相関関係は極めて高い。ただそれは極めてローカルな話かもしれないし、いろいろな障害があるかもしれない。そういうときにどういうポリシーを持つかというのは、もしデータマイニングを積極的に使われるとしたら、その前にそういうものに対して機構としてどういうポリシーを持つかは、あらかじめ考えられたほうが多分いいのだろうと思います。

北村委員　アメリカの治験をたくさんやっている大学から毎年来られて、センターも治験を一緒にやりましょうと。しかし、一向に進まないですね。機構も薬はグローバルですから、日本人だけの薬なんて作る気はどなたも製薬企業にはないのです。でも、先ほどから言いますように、みんな日本で治験を初めてやるのには、あまりに時間と金とがかかってできない。むしろ外国での成績を持ち帰るという形でしか、なかなかできない。

ですから、機構としても、グローバルにやる。少なくとも日本の企業はハーモニーして日本を含めてくれと、そのかわり何を私達はしますという形で、世界での治験の中に、日本の位置づけを持ってくる。それで企業も喜ぶ治験側の医者も熱意が出る、そしてその期間は患者はみんな無料でしますと。アメリカのNIHでやっている治験のようにその期間

は完全無料はどうか。日本の患者は数が少な過ぎて、日本も数を集めないとハーモニーで
きないのです。

ですから機構も早くハーモナイズした治験システムを組むという国際性を持たせる。薬
はグローバルですから、機器もそうになっていくと思います。日本の治験を広げる改革をす
るという観点を、是非お願いしたいと思います。

豊島理事 機構は治験の計画を組むのではなくて、審査をする所なのです。先ほどの青
木委員のご意見等も踏まえますと、私もいろいろな所で言っているのはグローバルの開発
をしてくださいと。ブリッジングの場合は結構失敗することがあるのです。ブリッジング
で日本でほんの少量の臨床試験などをやっても結果が出ないことがあって、うまくいかな
い。それであつたら初めからグローバルな形で臨床試験をやってくださいと最近は申し上げ
ているのです。

その場合に、日本でのデータがどのくらい必要なのが、分野によっても治療領域によ
っても違います。オウハンの場合でしたらこれはしょうがないというか、すごい少数でも
しょうがないということがあると思うのです。いまいちばん問題になっているのは、アジ
アスタディといいますか、要するにアジア人だったら同じではないかというような議論
があるわけです。そこも完全に同じというわけではないようなのです。ですから、本当に
分野によってはある程度は必要ではないかとか、そういうところの議論というのはまださ
れていないのです。ですから、その議論をきちんとしてからでないと、我々のほうとし
ても簡単に、はい、これはこうしますとは言にくいところがあるので、むしろ大学とか
センターの、本当に専門の先生方がこういうふうだということを少し教えていただければ、
皆さん集まってそういうところは相談していったらいいのだと思います。

もう1つは、いま厚生労働省で「治験のあり方検討会」をやっていますので、その中の
結果も参考になってくるのではないかとはいえます。

北村委員 どちらに振られても皆さん困られるかもしれませんが、問題は日本の製薬企

業が開発した素晴らしい薬を日本で治験をやらないという現状が、どこを直せばできるのかですね。それから機構という厚生労働省と直結した機関が、ある程度ハーモナイズに必要なデータの整備をして、国際間の場合はF D Aと日本の政府が交渉契約でもしないとスムーズに入っていけないかもしれないのですが、そのあたりを政府間でやってもらわないとアメリカに勝てない、インフラ構造の問題が大き過ぎて、英語でやっている圏には負ける。

武田委員の所も青木委員の所も、各企業は競争をしています。そして、自分の所は自分の所でアメリカと交渉はされますが、国としてどういうメカニズムで全体にスムーズに流すか、比較的、中小でもできるような一律の規範を作っていくというのは、難し過ぎますか。

土井理事 私が答えるのはふさわしくないかもしれませんが、1つはアメリカとヨーロッパの間ですすめられていることです。I C Hで13年間ぐらいでガイドラインとかはずいぶんハーモナイズされたのですが、今、実際の問題となっているのは、そのガイドラインのインタープリテーション、すなわちどう解釈して実際の審査とか治験に適応していくかというところが、結構国によって違うわけです。そこが開発のネックになっているという指摘がされています。例えば日本で言えば、人種差の問題などが欧米と考え方が違うという問題です。

アメリカの審査機関はF D A、E Uの審査機関はE M E Aですが、その間で実は一昨年の夏からパラレルディスカッション、あるいはパラレルコンサルテーションということで、試みが始まっています。実際に企業がF D AやE M E Aに日本でいう治験相談をする。E M E Aでは「サイエンティフィックアドバイス」と呼んでいますが、相談をする。それが今まではF D A、E M E Aでばらばらにやられていたのですが、それを一緒にやろうということで、一昨年の夏から試みが始まっていますが、うまくいっていないという話です。お互い審査官が頑固で話が進まなくて困っているのだそうです。

北村委員 日本は入っているのですか。

土井理事 日本は入っていません。それで、結局ヨーロッパとアメリカの間でスタートした。FDAのランブキン副長官などに日本もクリニカルトライアルのコンサルテーションをやっているので、是非日本もその中に参加できないかということで、個人的に可能性を聞いてみたのですが、まだEMAとの間で、お互いうまくいってないので、その辺のところをもう少し様子を見てから、次は日本だなということで、できれば日本ともそういったレベルでジョイントレビュー、あるいはジョイントコンサルテーションみたいな形に将来は持っていきたい、というような話はしていました。

こういった審査当局もある程度、ハーモナイゼーションというのでしょうか、治験のプロトコルを作る段階から3極の審査当局が同じような考え方でプロトコルの作成に協力をしていく、1つのグローバルクリニカルトライアルをやれば、そのデータで3局が受け入れるという方向に持っていこうということが、グローバルには官民の間で議論はされています。ただ、まだオフィシャルの段階ではありませんが。なんとかICHの次のステップは、実際の審査や治験相談などの適用の所のハーモナイゼーションだなということは、大体FDAもEMAも認識はしているようです。ですから徐々にそういう方向に変わるとは思います。アメリカとヨーロッパの間でも相当難しいという話なので、なかなかすぐには難しいようです。ただ、方向はそちらかと思えます。

青木委員 私はICHの進め方を拝見して感じるのは、総論というのはハーモナイズ自身が非常に難しいのではないかと思うのです。ですから各論でいくしかないと思います。例えば私たちの会社でも実際にヨーロッパと共通スタディというのは、個々には可能ですが、ヨーロッパとアメリカ、それに日本が入るといのはまだ考えておりません。多分そういうのは受け入れていただけないのではないかと最初から考えてしまう。これが駄目なのではないかなという気がするのです。それが個々のプロトコルについて、取りあえず相談に乗っていただけるといことができる、ずいぶん個々のプロトコル、個々

の物質について話しているうちには、少しずつ道が開けてくるのではないか。総論よりも各論から出発した方が話が進みやすいのではないかという気がするのです。

土井理事 もう1つ、うまくいっているところもありますので、うまくいっている話も1つさせていただきますと、医療機器関係については、旧審査センターのころから今も続いています。アメリカのFDAのCDRHという医療機器の審査センターとの間で、ハーモナイゼーション・バイ・ドゥーイングということで、これもまだトライアルのレベルですが、ジョイントというか、パラレルというか、そういった意味での意見交換をしながら、例えば企業のプロトコルなどの作成に対して日米双方が意見を述べていくという試みがうまく動いています。ですから、うまくいっている部分もありますので、確かに青木委員が言われるように、オフィシャルに全部やろうというのは非常に難しいと思うのですが、可能な所から道を開けていく方法が、意外と近道かなというふうに私は感じています。

岸委員 平成16年度の決算を見て、研究開発部門が分かれるわけですね。そうすると今後、各部門勘定決算では実質利益が見込まれます。そういう意味からしても、救済制度で副作用の請求などが出ていて、この処理がなかなかスムーズにいかない。遅れ気味になっているのですが、平成17年度はそういうもののスピードも上げていただきたい。当機構の運営目的は薬の副作用被害者の救済と新薬等の承認審査であります。この点からもどうぞよろしくお願ひしたいと思います。

豊島理事 先ほどの青木委員からのご質問についてですが、審査のほうも実際にはコンフィデンシャルなアグリメントを結んで、一部の個別品目についてはやっております。特に旧審査センター時代から、FDAから大体毎年1人ぐらいずつは研修に来、また、うちからも毎年1人ずつFDAへ研修に出しているのです、その人たちの個人的関係でコンフィデンシャルに重要なものについては審査の相談を行っています。ただ、正式にシステムティックにはやっていないので、その点については、これから考えさせていただきたいと思っています。

廣部会長 ほかにはいかがでしょうか。今日はぜひいぶん多くの方にご意見をいただきましたが、まだご意見をいただいていない方も何人かおられますが、見城委員、何かございますか。

見城委員 私は先ほどの人員募集のことで気になっていました。全然こういう世界がわからないので、いま非常に人が余っているはずで、優秀な人も余っているはずですがどうしてうまく人員募集が早急にできないのかなと思っていたのです。とても難しい問題があるのでしょうか。いろいろなものが滞るといのは、よくありません。人材がそろうということは重要だと思っています。先ほどからのご議論でも質を上げるということはスピードアップに繋がりますし、そういう点からもこの人員の部分が解消できる。先ほどでは数字の予定が上がっていましたが大丈夫かなとは思ったのですが、一応お願いいたします。

宮島理事長 平成 16 年度につきましては、そもそもリクルートのスタートが出遅れているといたしますが、平成 16 年 4 月発足前の 2 月、3 月から手がけましたが、世の中のリクルートのサイクルからすると完全に遅れています。そういう意味では平成 16 年度は基本的に中途採用主体、新卒は 2 年前から青田刈りの状態ですから、とても 16 年度は無理なので、中途採用を中心に数回公募をかけて、数的には相当の応募はもちろんあるのですが。私どもでは基本的にはマスター以上をベースにして、かつ新薬を初め、ある意味でその時点の最高の知見を駆使した形の審査のレベルを最低限実施していくような人材を確保しなければいけませんから、そういう目で 2 段階の面接も含めてクリア、セレクトしてきました。

結果的には応募の 1 割ぐらいしかそれをクリアできるような人たちが 16 年度については集まらなかった。ホームページやパンフレットを大学なり関係機関なりに送ったりして PR に努めていますが、昨年度は法人ができたばかりなので、まだまだ周知度が足りなくて、必ずしも応募のための情報がそういう方々に隅々まで行き届いていたかどうか疑問です。ただ、17 年度に入りまして、普通のリクルートのサイクルに大分乗ってきましたので、そ

ういう意味では 17 年度初頭にも 30 人を超える人数をきちんと確保できましたし、もう既に、今、大学院在学院中で 18 年 4 月修了見込みの採用予定という者も 10 数名内定で確保しています。ようやく世間なみのサイクルに入ってきたかなと思います。

それらを累計していきますと、平成 18 年 4 月の頭の新規採用まで見通せば、ほぼ予定の枠の大半を埋めるような形までもっていけるかなということです。しかし、16 年度は、今、申したような事情があってなかなか思うように集められませんでした。

見城委員 学生のほうのレベルというのは、きちんと採用したいレベルに達している方、それ以上の学生たちがいるけれども、募集の仕方や何かのミスマッチだったと。だから今後は質の高い学生をきちんと確保できて、その対応もできていくということですか。採用をした際の就業条件というところも、学生たちの望むところと一致しているということですか。

宮島理事長 処遇などは国の機関自体よりも世間並みといいますが、それ相当の研究者の方々と同じようなレベルと位置付けています。そういう面でネックになっているということはないと思います。ただ、機構というのは新しい組織で、まだ知れ渡っていないという点も 1 つ大きな問題だと思います。最近ようやく私どもの存在も知れ渡ってまいりましたし、ここで仕事をしてみたいという意欲を持った若い方たちの応募も今年に入って非常に増えてまいりましたので、これからは優秀な人材を採用していくことは、16 年度に比べればはるかに条件が良くなってくると思っています。

見城委員 そういう人たちは即、実戦力になるのですか。

宮島理事長 中途採用の方はある程度経験とか知識を積んでいますので、即戦力になりますが、新卒はどこの会社でも同じだと思いますが、ある程度トレーニングをして育てなければなりません。

見城委員 どのぐらいかかるのですか。

宮島理事長 今年の 4 月に入った人をいま一生懸命トレーニングをしていますので、夏

から秋ぐらいにはなんとか戦力になってくるかなという気がします。

村田委員 健康被害の救済業務の点でお伺いします。いま人員採用の問題でも理事長からのお話がありましたように、この機構が国民の中に知れ渡っていないということで、採用が難しかったというお話もいただいたわけですが、被害救済業務の点でも、まだまだ国民の中に知れ渡っていないというのが実情だろうと思うわけです。そういう意味で平成 14 年から 15 年にかけて新聞広告などをしていただいた結果として、請求件数が飛躍的に伸びてきたという実例があるわけです。

そういう状況の下で平成 16 年度は、いろいろ方策を考えていただいて、例えば薬袋にいろいろな宣伝をしたとか、新聞広告をしたとか、また周知徹底という意味では、救済業務の不支給の事例をホームページに公表したとか、また、請求書類をホームページからダウンロードできるようにしたとかいう一定の、従来は我々から申し入れをしても、なかなか取り入れていただけなかったところが、弾力的に取り上げていただいたという点では、非常によろしかったのではないかと考えているわけです。それにしても、まだ周知徹底しているという点では不十分だろうと思います。

そういう意味で、テレビまでは難しいかも知れませんが、従来から手掛けていただいた新聞広告だとか、薬袋にもっと幅広く、また数多く使うとか、それは前回の委員会でもいろいろ問題点が討議されましたが、そういうところも検討をしながらでも、もっともっと国民の間にこの機構の業務面を P R していただく。本当に医薬品の副作用で嘆き悲しんでいる多くの国民がいるはずですから、そういうところに周知徹底するような方策を今まで以上にご検討いただきたいということでお願いをしておきたいと思います。

廣部会長 ありがとうございます。時間もまいりましたので、これで本日の評議会を閉会したいと思います。機構としては丁度、1 年が終わったところで、自己点検、自己評価の結果を報告されたこととなります。この評議会というのはいわば第三者評価機関に相当いたします。そういうことで誉めることも意見を具申することもあります。また、叱咤

することがあっても「叱咤激励」という言葉があるようにその後には必ず激励ということがなければなりません・・・。(笑)

この機構が理想を高く掲げておりますことは、大変よくわかりますし評価するわけです。目的を高く掲げなければ達成率は総体的に低くなることもあるかもしれませんが、やはり理想は高く掲げたほうがいいと思いますので、是非その目的達成に向けて一層のご尽力をいただきたいと思います。また、第三者評価機関であるこの評議会としても、その発展のためにできる限りのことはしたいと皆さん思っておられるだろうと思います。平成17年度のこれが正念場になるかと思いますが、ますますのご尽力をお願いして本日の会議を閉会にしたいと思います。どうも皆さんありがとうございました。